SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 205

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 2 settembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2022, n. **131**.

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/2402, che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione, instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate e modifica le direttive 2009/65/CE, 2009/138/CE e 2011/61/UE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 648/2012. Modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020, e, in particolare, i principi e i criteri direttivi di cui all'articolo 25;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea e, in particolare, l'articolo 31;

Visto il regolamento (UE) 2017/2402, che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione, instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate e modifica le direttive 2009/65/CE, 2009/138/CE e 2011/61/UE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 648/2012;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n, 58, recante testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (TUF);

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 maggio 2022;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione dei Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 luglio 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58

1. Dopo l'articolo 4-*septies*.1 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è inserito il seguente:

«Art. 4-*septies*.2 *(Individuazione delle autorità nazionali competenti ai sensi del regolamento (UE) 2017/2402 che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione, instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate)*. — 1. La Banca d'Italia, la CONSOB, l'IVASS e la COVIP sono le autorità nazionali competenti ai sensi del regolamento (UE) 2017/2402, secondo le rispettive attribuzioni e conformemente a quanto disposto dal presente articolo.

2. Ai fini del presente articolo valgono le seguenti definizioni:

a) "cartolarizzazione": l'operazione o lo schema di cui all'articolo 2, numero 1) del regolamento (UE) 2017/2402;

b) "società veicolo per la cartolarizzazione" o "SSPE": un soggetto di cui all'articolo 2, numero 2) del regolamento (UE) 2017/2402;

c) "cedente": un soggetto di cui all'articolo 2, numero 3) del regolamento (UE) 2017/2402;

d) "promotore": un soggetto di cui all'articolo 2, numero 5) del regolamento (UE) 2017/2402.

e) "investitore istituzionale": un investitore di cui all'articolo 2, numero 12) del regolamento (UE) 2017/2402;

f) "prestatore originario": un soggetto di cui all'articolo 2, numero 20) del regolamento (UE) 2017/2402;

g) "impresa di assicurazione": il soggetto di cui alla lettera *u)* dell'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, incluse le sedi secondarie in Italia di imprese aventi sede legale in uno Stato terzo;

h) "impresa di riassicurazione": il soggetto di cui alla lettera *cc)* dell'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, incluse le sedi secondarie in Italia di imprese aventi sede legale in uno Stato terzo;

i) "ente pensionistico aziendale o professionale": un fondo pensione che risulti iscritto all'albo tenuto dalla COVIP e che rientri tra quelli di cui agli articoli 4, comma 1, e 12 del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, ovvero tra quelli dell'articolo 20 del medesimo decreto aventi soggettività giuridica.».

3. Ai fini del comma 1, fermi restando i compiti attribuiti alla Banca Centrale Europea (BCE) dal regolamento (UE) n. 1024/2013, la Banca d'Italia è l'autorità competente a:

a) vigilare sul rispetto degli obblighi stabiliti all'articolo 5 del regolamento (UE) 2017/2402 per banche, imprese di investimento, gestori, nonché per gli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del T.U. bancario che detengono una posizione verso una cartolarizzazione o che ricevono istruzioni di adempiere agli obblighi di un altro investitore istituzionale ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/2402;

b) vigilare sull'adempimento degli obblighi stabiliti agli articoli 6, 7, 8 e 9 del regolamento (UE). 2017/2402 nelle cartolarizzazioni in cui il cedente o il prestatore originario o il promotore o la SSPE siano banche, imprese di investimento, gestori, o intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del T.U. bancario.

4. Ai fini del comma 1, l'IVASS è l'autorità competente a:

a) vigilare sul rispetto degli obblighi stabiliti all'articolo 5 del regolamento (UE) 2017/2402 per le imprese di assicurazione o di riassicurazione che detengono una posizione verso una cartolarizzazione o che ricevono istruzioni di adempiere agli obblighi di un altro investitore istituzionale ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/2402;

b) vigilare sull'adempimento degli obblighi stabiliti agli articoli 6, 7, 8 e 9 del regolamento (UE) 2017/2402 nelle cartolarizzazioni in cui il cedente o il prestatore originario siano imprese di assicurazione o di riassicurazione.

5. Ai fini del comma 1, la COVIP è l'autorità competente a:

a) vigilare sul rispetto degli obblighi stabiliti all'articolo 5 del regolamento (UE) 2017/240 per gli enti pensionistici aziendali o professionali;

b) vigilare sull'adempimento degli obblighi stabiliti agli articoli 6, 7, 8 e 9 del regolamento (UE) 2017/2402 nelle cartolarizzazioni in cui il cedente sia un ente pensionistico aziendale o professionale.

6. Ai fini del comma 1, la CONSOB è l'autorità competente a:

a) vigilare sul rispetto degli obblighi stabiliti all'articolo 3 del regolamento (UE) 2017/2402;

b) vigilare sull'adempimento degli obblighi stabiliti agli articoli 6, 7, 8 e 9 del regolamento (UE) 2017/2402 quando né il cedente né il prestatore originario né la SSPE stabiliti nell'Unione siano soggetti vigilati; per soggetti vigilati si intendono quelli contemplati dagli atti legislativi dell'Unione citati all'articolo 29, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/2402;

c) vigilare sulla conformità da parte di cedenti, promotori e SSPE agli articoli da 18 a 27 del regolamento (UE) 2017/2402;

d) autorizzare il verificatore terzo di cui all'articolo 27, comma 2, del regolamento (UE). 2017/2402 secondo quanto previsto dall'articolo 28 del medesimo regolamento, vigilare sulla conformità di questo soggetto all'articolo 28 del medesimo regolamento, nonché revocare la citata autorizzazione.

7. Nei confronti dei cedenti, dei prestatori originari, dei promotori e delle SSPE, anche quando siano soggetti non vigilati, la Banca d'Italia, la CONSOB, l'IVASS e la COVIP esercitano i poteri di vigilanza e di indagine previsti dall'articolo 30 del regolamento (UE) 2017/2402 e dalla normativa di settore, ivi inclusi quelli previsti dall'art. 6-*bis*, secondo le rispettive attribuzioni indicate nei commi precedenti. La CONSOB può esercitare, altresì, nei confronti di chiunque gli ulteriori poteri previsti dall'articolo 187-*octies*, secondo le modalità ivi stabilite e può dettare disposizioni inerenti alla procedura di autorizzazione dei verificatori terzi di cui all'articolo 27, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/2402 e di eventuale revoca. Le predette autorità adempiono agli obblighi informativi verso l'AESFEM previsti dall'articolo 37, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/2402 secondo le rispettive attribuzioni.

8. Ai fini dei commi 3 lettera *b)*, 4 lettera *b)* e 5 lettera *b)*, se i cedenti, i prestatori originari, i promotori e le SSPE non sono tutti soggetti vigilati, la Banca d'Italia, l'IVASS e la COVIP esercitano i poteri di vigilanza e d'indagine previsti dal comma 7 per il tramite dei soggetti vigilati. A questi fini, i soggetti non vigilati trasmettono le informazioni necessarie a quelli vigilati, che li inviano alla propria Autorità di vigilanza. Resta ferma la facoltà per la Banca d'Italia, l'IVASS e la COVIP, di chiedere le informazioni direttamente ai soggetti non vigilati.

9. Per assicurare il rispetto del presente articolo nonché del regolamento indicato dal comma 1, la Banca d'Italia, la CONSOB, l'IVASS e la COVIP possono emanare disposizioni di attuazione del presente articolo, ciascuna nell'ambito delle proprie competenze. Nel rispetto della reciproca indipendenza, esse individuano inoltre forme di coordinamento operativo, anche ai sensi dell'articolo 20 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, per l'esercizio delle competenze e dei poteri loro attribuiti ai sensi del presente articolo, anche attraverso protocolli d'intesa, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche al fine di disciplinare i casi in cui ai sensi dei commi 3, lettera *b)*, 4, lettera *b)*, 5, lettera *b)*, per la medesima operazione di cartolarizzazione siano coinvolte più autorità di vigilanza. Le citate autorità collaborano tra loro, anche ai sensi dell'articolo 21 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, per agevolare l'esercizio delle competenze e dei poteri loro attribuiti e si scambiano informazioni.».

2. Dopo l'articolo 190-*bis*.1 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è inserito il seguente:

«Art. 190-*bis*.2 *(Sanzioni amministrative relative alle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/2402)*. — 1. Per le violazioni degli articoli 3, 5, 6, 7, 9, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27 paragrafi 1 e 4 e 28 paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/2402 e delle norme tecniche di regolamentazione e attuazione previste dal medesimo regolamento, si applica:

a) nei confronti delle società ed enti che rivestono il ruolo di cedente, prestatore originario, promotore, SSPE, investitore istituzionale, venditore di una posizione verso la cartolarizzazione di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2017/2402, gestore che riceve istruzioni da un investitore istituzionale di cui all'articolo 5,paragrafo, 5 del regolamento (UE) 2017/2402 o verificatore terzo di cui all'articolo 27, comma 2, del regolamento (UE) 2017/2402, la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trentamila fino a euro cinque milioni, ovvero fino al dieci per cento del fatturato totale annuo, quando tale importo è superiore a euro cinque milioni e il fatturato è determinato secondo quanto previsto dalla normativa di settore dell'autore della violazione;

b) nei confronti delle persone fisiche di cui al comma 4 del presente articolo, la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cinquemila fino a euro cinque milioni.

2. Fermo restando quanto previsto al comma 1, per le violazioni degli articoli 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 e 27 paragrafo 1 del regolamento (UE) 2017/2402, si applica nei confronti del cedente e del promotore per un periodo non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni

il divieto di notificare, ai sensi dell'articolo 27 paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/2402, che una cartolarizzazione soddisfa i requisiti stabiliti agli articoli da 19 a 22 o agli articoli da 23 a 26 del citato regolamento.

3. Fermo restando quanto previsto al comma 1, per le violazioni dell'articolo 28 paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/2402, si applica nei confronti del soggetto di cui all'articolo 28 del regolamento (UE) 2017/2402 la sospensione da uno a quattro mesi dell'autorizzazione di cui al medesimo articolo.

4. Fermo quanto previsto dal comma 1, lettera *a)*, la sanzione indicata dal comma 1, lettera *b)* si applica nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, di direzione o controllo e del personale delle società e degli enti nei confronti dei quali sono accertate le violazioni, nei casi previsti dall'articolo 190-*bis*, comma 1, lettera *a)*.

5. Alle violazioni previste dal presente articolo si applica l'articolo 187-*quinquiesdecies*, comma 1-*quater*.

6. Con il provvedimento di applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, in ragione della gravità della violazione accertata e tenuto conto dei criteri stabiliti dall'articolo 194-*bis* e di quelli stabiliti nel paragrafo 2 dell'articolo 33 del regolamento (UE) 2017/2402, può essere applicata nei confronti della persona fisica ritenuta responsabile della violazione la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione, per un periodo non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni, dallo svolgimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso cedenti, promotori o SSPE.

7. Le sanzioni amministrative previste dal presente articolo sono disposte e irrogate dalla Banca d'Italia, dalla CONSOB, dall'IVASS e dalla COVIP secondo le rispettive attribuzioni di vigilanza specificate all'articolo 4-*septies*.2 e le rispettive procedure sanzionatorie. Nei riguardi dell'IVASS e della COVIP trovano comunque applicazione, per quanto di rispettiva competenza e ai fini del presente articolo, gli articoli, 194-*quater*, 194-*septies* e 195-*ter*, comma 1-*bis*. IVASS e COVIP pubblicano le sanzioni irrogate secondo le procedure di settore.».

3. All'articolo 194-*quater*, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo la lettera c-*novies*), è inserita la seguente: «c-*decies*) delle norme del regolamento (UE) 2017/2402 richiamate dall'articolo 190-*bis*.2, comma 1.».

4. All'articolo 194-*septies*, comma 1, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dopo la lettera e-*octies*), è inserita la seguente: «e-*novies*) delle norme del regolamento (UE) 2017/2402 richiamate dall'articolo 190-*bis*.2, comma 1.».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 3 agosto 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

ORLANDO, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

———

N O T E

AVVERTENZA

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

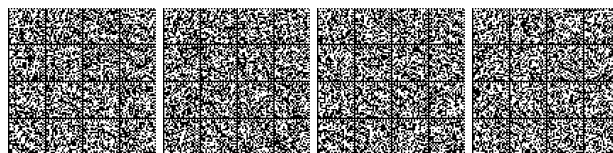
Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda in due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Si riporta il testo dell'articolo 25 della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante «delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2019-2020»:

«Art. 25 *(Princìpi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/2402, che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione, instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate e modifica le direttive 2009/65/CE, 2009/138/CE e 2011/61/UE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 648/2012)*. — 1. Il Governo adotta, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/2402 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo si attiene ai seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) apportare alla normativa vigente tutte le modificazioni necessarie ad assicurare la corretta applicazione del regolamento (UE) 2017/2402;

b) individuare la Banca d'Italia, l'IVASS, la CONSOB e la COVIP, secondo le relative attribuzioni, quali autorità competenti, ai sensi dell'articolo 29, paragrafi 1, 2, 3, 4 e 5, del regolamento (UE) 2017/2402;

c) prevedere, ove opportuno, il ricorso alla disciplina secondaria adottata dalle autorità individuate ai sensi della lettera *b)* nell'ambito e per le finalità specificamente previsti dal regolamento (UE) 2017/2402 e dalla legislazione dell'Unione europea attuativa del medesimo regolamento;

d) prevedere che le autorità individuate ai sensi della lettera *b)*:

1) dispongano di poteri di vigilanza conformi a quanto previsto dall'articolo 30 del regolamento (UE) 2017/2402, in coerenza con i poteri di cui esse dispongono in base alla legislazione vigente;

2) provvedano alla cooperazione e allo scambio di informazioni con l'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA), l'Autorità bancaria europea (EBA) e l'Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali (EIOPA), ai sensi dell'articolo 36 del regolamento (UE) 2017/2402 e in coerenza con le disposizioni nazionali vigenti che attengono alla cooperazione con le predette autorità europee;

3) provvedano ad adempiere agli obblighi informativi verso l'ESMA previsti dall'articolo 37, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/2402;

4) individuino forme di coordinamento operativo per l'esercizio delle competenze e dei poteri loro attribuiti;

e) attuare l'articolo 32 del regolamento (UE) 2017/2402 coordinando le sanzioni ivi previste con quelle disciplinate dalle disposizioni nazionali vigenti sull'esercizio del potere sanzionatorio da parte della Banca d'Italia, dell'IVASS, della CONSOB e della COVIP, nel rispetto dei criteri, dei limiti, delle procedure e del regime di pubblicazione previsti dal regolamento (UE) 2017/2402 e prevedendo, per le violazioni individuate dal medesimo articolo 32, nonché dagli articoli 3 e 5 del citato regolamento, le sanzioni amministrative pecuniarie ivi previste nel rispetto, fermi restando i massimi edittali ivi previsti, dei seguenti minimi edittali:

1) 30.000 euro, con riferimento alla sanzione applicabile alle persone giuridiche;

2) 5.000 euro, con riferimento alla sanzione applicabile alle persone fisiche.

3. Si applica l'articolo 31, comma 5, della legge n. 234 del 2012.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'esercizio della delega di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

— Si riporta il testo dell'articolo 31, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo

sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

— Il regolamento (UE) 2017/2402 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2017, che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione, instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate e modifica le direttive 2009/65/CE, 2009/138/CE e 2011/61/UE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 648/2012, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 347/35 del 28 dicembre 2017.

— La direttiva 2009/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 302/32 del 17 novembre 2009.

— La direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2009 in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 335 del 17 dicembre 2009.

— La direttiva 2011/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sui gestori di fondi di investimento alternativi, che modifica le direttive 2003/41/CE e 2009/65/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 1095/2010, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 174 del 1° luglio 2011.

— Il regolamento (CE) n. 1060/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativo alle agenzie di rating del credito, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 302 del 17 novembre 2009.

— Il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sugli strumenti derivati OTC, le controparti centrali e i repertori di dati sulle negoziazioni, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 201 del 27 luglio 2012.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 marzo 1998, n. 71, S.O.

— Si riporta il testo degli articoli 8 e 21, della legge 6 febbraio 1996, n. 52, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994:

«Art. 8 *(Riordinamento normativo nelle materie interessate dalle direttive comunitarie)*. — 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, testi unici delle disposizioni dettate in attuazione della delega prevista dall'articolo 1, coordinandovi le norme vigenti nelle stesse materie ed apportando alle medesime le integrazioni e modificazioni necessarie al predetto coordinamento.

2. Gli schemi di testo unico sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'acquisizione del parere delle Commissioni competenti per materia. Decorsi quarantacinque giorni dalla data di trasmissione il testo unico è emanato anche in mancanza del parere.».

«Art. 21 *(Servizi di investimento nel settore dei valori mobiliari e adeguatezza patrimoniale delle imprese di investimento mobiliare e degli enti creditizi: criteri di delega)*. — 1. L'attuazione delle direttive del Consiglio 93/6/CEE e 93/22/CEE sarà informata ai seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) prevedere che la prestazione a terzi, a titolo professionale, dei servizi d'investimento indicati nella sezione A dell'allegato alla direttiva 93/22/CEE sia riservata alle imprese di investimento ed alle banche e che gli agenti di cambio continuino ad esercitare le attività loro consentite dall'ordinamento vigente;

b) prevedere che le imprese di investimento autorizzate in conformità alla direttiva 93/22/CEE possano prestare in Italia i servizi di cui all'allegato alla direttiva stessa in libera prestazione ovvero per il tramite di succursali; stabilire, altresì, che la vigilanza sulle imprese autorizzate sia esercitata dalle autorità che hanno rilasciato l'autorizzazione, mentre restano ferme le attribuzioni delle autorità italiane competenti in materia di elaborazione e applicazione delle norme di comportamento, di politica monetaria, nonché di costituzione, funzionamento e controllo di mercati regolamentati;

c) definire la ripartizione delle competenze tra la Banca d'Italia e la Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB), ispirandola ai criteri già previsti nel titolo I della legge 2 gennaio 1991, n. 1, ed assicurando uniformità di disciplina in relazione a servizi prestati ed evitando duplicazioni di compiti nell'esercizio delle funzioni di controllo;

d) prevedere che le autorità italiane collaborino tra loro e con le autorità degli altri Stati membri dell'Unione europea, degli Stati dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), ai quali si applica l'Accordo sullo Spazio economico europeo e, mediante accordi a condizione di reciprocità, con le autorità degli Stati terzi preposte alla vigilanza sugli intermediari e i mercati finanziari e sulle imprese assicurative;

e) stabilire le condizioni di accesso all'attività e la disciplina delle partecipazioni al capitale delle imprese di investimento, ispirandole a criteri obiettivi e garantendo in ogni caso la sana e prudente gestione delle imprese d'investimento;

f) stabilire che l'esercizio dei poteri attribuiti alle autorità competenti si esplichi avendo riguardo alla trasparenza e alla correttezza dei comportamenti degli intermediari, alla tutela degli investitori, alla stabilità, alla competitività ed al buon funzionamento del sistema finanziario, nonché alla sana e prudente gestione degli intermediari ed alla non discriminazione tra gli intermediari ammessi allo svolgimento di uno o più servizi di investimento;

g) prevedere forme di vigilanza regolamentare, informativa e ispettiva, riguardanti l'adeguatezza patrimoniale, il contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni, le partecipazioni detenibili, l'organizzazione amministrativa e contabile, i controlli interni, le norme di comportamento, l'informazione, la correttezza e la regolarità delle negoziazioni. Dovrà, inoltre, essere prevista la riduzione al minimo e la trasparenza dei conflitti di interesse;

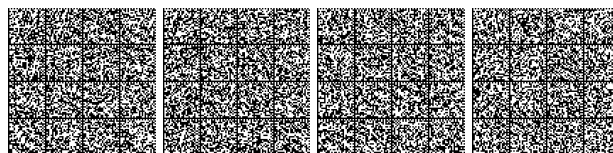
h) stabilire la disciplina di comportamento degli intermediari, ispirandola ai princìpi di cura dell'interesse del cliente e dell'integrità del mercato, di diligenza, di correttezza, di trasparenza e di equità. Nella applicazione dei princìpi si dovrà altresì tenere conto della esperienza professionale degli investitori;

i) nell'applicazione dei princìpi si dovrà tener conto della professionalità dei promotori finanziari, anche al fine della consulenza relativa ai servizi finanziari e ai valori mobiliari oggetto della sollecitazione fuori sede;

l) prevedere che i diritti degli investitori sui fondi e sui valori mobiliari affidati a coloro che prestano servizi di investimento siano distinti da quelli delle imprese affidatarie ed adeguatamente salvaguardati anche attraverso l'eventuale affidamento dei fondi e dei valori mobiliari a soggetti depositari terzi. La disciplina delle crisi dovrà essere uniforme per tutti i soggetti autorizzati all'attività di intermediazione in valori mobiliari, in particolare mediante l'assoggettamento delle imprese di investimento a provvedimenti cautelari, ad amministrazione straordinaria, nonché a liquidazione coatta amministrativa;

m) prevedere il potere delle autorità competenti di disciplinare, in conformità alla direttiva 93/22/CEE, le ipotesi in cui le transazioni relative agli strumenti finanziari negoziati nei mercati regolamentati italiani devono essere eseguite nei mercati stessi;

n) prevedere la possibilità di accesso delle imprese di investimento e delle banche ai mercati regolamentati secondo scadenze temporali che non penalizzino le banche italiane rispetto agli altri operatori. Tali soggetti potranno acquistare la qualità di membri dei sistemi di compensazione e liquidazione, nel rispetto dei criteri e delle procedure fissati dalle autorità competenti;

o) disciplinare gli obblighi di dichiarazione e informazione in modo da contemperare le esigenze di trasparenza ed efficienza dei mercati regolamentati e il diritto dei clienti di poter valutare in qualsiasi momento le condizioni di svolgimento dei servizi;

p) le disposizioni necessarie per adeguare alle direttive 93/6/CEE e 93/22/CEE la disciplina vigente per lo svolgimento dei servizi di investimento, per la cui adozione non si debba provvedere con atti aventi forza di legge, saranno emanate dalla CONSOB e dalla Banca d'Italia, secondo le rispettive competenze normativamente previste;

q) disciplinare, secondo linee omogenee e in un'ottica di semplificazione, l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei mercati regolamentati, prevedendo organismi di natura privatistica, che siano espressione degli intermediari ammessi ai singoli mercati e siano dotati di poteri di gestione, autoregolamentazione e intervento, nonché disciplinare l'articolazione, le competenze e il coordinamento delle autorità di controllo, tenendo conto dei princìpi in materia di vigilanza sui mercati contenuti nella legge 2 gennaio 1991, n. 1 , e successive modificazioni e integrazioni, e nel decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1987, n. 556, e relative disposizioni attuative;

r) prevedere che, fermo restando quanto stabilito dall'articolo 3, comma 1, lettera *c)*, della presente legge, nel definire le sanzioni amministrative pecuniarie previste per assicurare l'osservanza delle norme di recepimento e delle disposizioni generali o particolari emanate sulla base di esse si tenga conto dei princìpi della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, con particolare riguardo all'applicazione delle sanzioni nei confronti delle persone fisiche. Dovrà essere sancita la responsabilità delle imprese di investimento, alle quali appartengono i responsabili delle violazioni, per il pagamento delle sanzioni e per l'esercizio del diritto di regresso verso i predetti responsabili, nonché adottata ogni altra disposizione necessaria per razionalizzare, sotto il profilo sia sostanziale che procedurale, il sistema dei provvedimenti cautelari e delle sanzioni amministrative applicabili alle violazioni di disposizioni in materia di servizi di investimento.

2. In deroga al termine indicato all'articolo 1, comma 1, i decreti legislativi di attuazione delle direttive di cui al presente articolo dovranno essere emanati entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, al fine di dare pronta attuazione ai princìpi della parità concorrenziale, del buon funzionamento dei mercati e della tutela degli investitori, contenuti nelle direttive stesse.

3. In sede di riordinamento normativo delle materie concernenti gli intermediari, i mercati finanziari e mobiliari e gli altri aspetti comunque connessi, cui si provvederà ai sensi dell'articolo 8, le sanzioni amministrative e penali potranno essere coordinate con quelle già comminate da leggi vigenti in materia bancaria e creditizia per violazioni che siano omogenee e di pari offensività. A tal fine potrà stabilirsi che non costituiscono reato e sono assoggettate a sanzioni amministrative pecuniarie, sulla base dei princìpi della legge 24 novembre 1981, n. 689 , e successive modificazioni, e fino ad un ammontare massimo di lire trecento milioni, violazioni per le quali è prevista, in via alternativa o congiunta, la pena dell'ammenda o dell'arresto fino ad un anno, con esclusione delle condotte volte ad ostacolare l'attività delle autorità di vigilanza ovvero consistenti nella produzione di documentazione non veritiera ovvero che offendono in maniera rilevante il bene giuridico tutelato.

4. In sede di riordinamento normativo delle materie concernenti gli intermediari, i mercati finanziari e mobiliari e gli altri aspetti comunque connessi potrà essere altresì modificata la disciplina relativa alle società emittenti titoli sui mercati regolamentati, con particolare riferimento al collegio sindacale, ai poteri delle minoranze, ai sindacati di voto e ai rapporti di gruppo, secondo criteri che rafforzino la tutela del risparmio e degli azionisti di minoranza.».

Note all'art. 1:

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 1998, n. 71, S.O.

— Si riporta il testo degli articoli 194-*quater* e 194-*septies* del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, come modificato dal presente decreto:

«Art. 194-*quater (Ordine di porre termine alle violazioni)*. — 1. Quando le violazioni sono connotate da scarsa offensività o pericolosità, nei confronti delle società o degli enti interessati, può essere applicata, in alternativa alle sanzioni amministrative pecuniarie, una sanzione consistente nell'ordine di eliminare le infrazioni contestate, anche indicando le misure da adottare e il termine per l'adempimento, nel caso di inosservanza:

a) delle norme previste dagli articoli 4-*undecies*; 6; 12; 21; 33, comma 4; 35-*decies*; 67-*ter*; 68, commi 1 e 2; 68-*quater*, commi 2 e 3; 98-*ter*, commi 2 e 3, e delle relative disposizioni attuative;

b) delle disposizioni generali o particolari emanate dalla Consob ai sensi dell'articolo 98-*quater*;

c) delle norme richiamate dall'articolo 63, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 909/2014 e delle relative disposizioni attuative;

c-*bis*) delle norme del regolamento (UE) n. 600/2014 richiamate dall'articolo 70, paragrafo 3, lettera *b)*, della direttiva 2014/65/UE e delle relative disposizioni attuative;

c-*ter*) dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione, richiamate dall'articolo 190, comma 2-*quater*;

c-*quater*) delle norme del regolamento (UE) n. 648/2012 e del regolamento (UE) 2015/2365 richiamate dall'articolo 193-*quater*, commi 1, 1-*bis* e 1-*ter*;

c-*quinquies*) delle norme del regolamento (UE) 2016/1011 richiamate dall'articolo 190-*bis*.1, commi 1 e 3;

c-*sexies*) delle norme previste dagli articoli 124-*quinquies*, 124-*sexies*, 124-*septies*, 124-*octies* e delle relative disposizioni attuative;

c-*septies*) delle disposizioni richiamate dall'articolo 191, commi 1, 4 e 5;

c-*octies*) delle norme del regolamento (UE) 2019/2033 richiamate dall'articolo 194-*ter*.1 e delle relative disposizioni attuative;

c-*novies*) delle norme del regolamento (UE) n. 575/2013 richiamate dall'articolo 194-*ter* e delle relative disposizioni attuative.

*c-*decies*) delle norme del regolamento (UE) 2017/2402 richiamate dall'articolo 190-*bis*.2, comma 1.*

2. Per l'inosservanza dell'ordine entro il termine stabilito si applica la sanzione amministrativa pecuniaria prevista per la violazione originariamente contestata aumentata fino ad un terzo.».

«Art. 194-*septies (Dichiarazione pubblica)*. — 1. Quando le violazioni sono connotate da scarsa offensività o pericolosità e l'infrazione contestata sia cessata, può essere applicata, in alternativa alle sanzioni amministrative pecuniarie, una sanzione consistente nella dichiarazione pubblica avente ad oggetto la violazione commessa e il soggetto responsabile, nel caso di inosservanza:

a) delle norme previste dagli articoli 4-*undecies*; 6; 12; 21; 22; 24, comma 1-*bis*; 24-*bis*; 29; 33, comma 4; 35-*decies*; 67-*ter*; 68, commi 1 e 2; 68-*quater*, commi 2 e 3; 98-*ter*, commi 2 e 3; e 187-*quinquiesdecies*, comma 1, e delle relative disposizioni attuative;

b) delle disposizioni generali o particolari emanate dalla Consob ai sensi dell'articolo 98-*quater*;

c) delle norme richiamate dall'articolo 63, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 909/2014 e delle relative disposizioni attuative;

d) delle norme richiamate dall'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1286/2014, nonché per la mancata osservanza delle misure adottate ai sensi dell'articolo 4-*sexies*, comma 5, e dell'articolo 4-*septies*, comma 1;

e) delle norme del regolamento (UE) n. 600/2014 richiamate dall'articolo 70, paragrafo 3, lettera *b)*, della direttiva 2014/65/UE e delle relative disposizioni attuative e delle misure adottate dalla Consob ai sensi dell'articolo 42 del medesimo regolamento;

e-*bis*) dell'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5, del regolamento (UE) n. 1031/2010 e delle relative disposizioni di attuazione, richiamate dall'articolo 190, comma 2-*quater*;

e-*ter*) delle norme del regolamento (UE) n. 648/2012 e del regolamento (UE) 2015/2365 richiamate dall'articolo 193-*quater*, commi 1, 1-*bis* e 1-*ter*;

e-*quater*) delle norme del regolamento (UE) 2016/1011 richiamate dall'articolo 190-*bis*.1, commi 1 e 3;

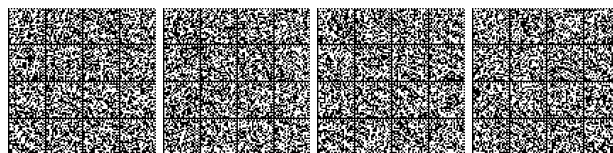
e-*quinquies*) delle norme previste dagli articoli 124-*quinquies*, 124-*sexies*, 124-*septies*, 124-*octies* e delle relative disposizioni attuative;

e-*sexies*) delle disposizioni richiamate dall'articolo 191, commi 1, 4 e 5;

e-*septies*) delle norme del regolamento (UE) 2019/2033 richiamate dall'articolo 194-*ter*.1 e delle relative disposizioni attuative;

e-*octies*) delle norme del regolamento (UE) n. 575/2013 richiamate dall'articolo 194-*ter* e delle relative disposizioni attuative;

*e-*novies*) delle norme del regolamento (UE) 2017/2402 richiamate dall'articolo 190-*bis*.2, comma 1.».*

22G00140

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 10 giugno 2022.

Documento programmatico generale per la redazione del Piano di settore delle piante officinali, in applicazione dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale e, in particolare, l'art. 5, che conferisce una delega al Governo per il riassetto della normativa vigente in materia di agricoltura, selvicoltura e filiere forestali, anche adottando appositi testi unici con riferimento a specifici settori omogenei;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75, recante il testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, predisposto ai sensi dell'art. 5 della legge 28 luglio 2016, n. 154, e, in particolare, l'art. 4, comma 1, che demanda al Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, l'adozione del Piano di settore della filiera delle piante officinali, di seguito denominato «Piano di settore»;

Visto il decreto del 21 gennaio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 115 - Serie generale del 18 maggio 2022, adottato dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro della transizione ecologica e il Ministro della salute, recante l'elenco delle specie di piante officinali coltivate, nonché i criteri di raccolta e prima trasformazione delle specie di piante officinali spontanee di cui rispettivamente all'art. 1, comma 3, e all'art. 3, comma 2, del Testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali – Decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75;

Visto il decreto n. 223640 del 17 maggio 2022, con il quale è stato istituito il Tavolo tecnico del settore delle piante officinali ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75;

Preso atto dell'insediamento, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Tavolo tecnico del settore delle piante officinali, avvenuto il 19 maggio 2022;

Considerata la necessità di adottare il Piano di settore di cui all'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75;

Visto, altresì, quanto previsto all'art. 4, commi 2 e 3 del menzionato decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75, e, in particolare, il comma 3, che definisce il Piano di settore quale strumento programmatico strategico del settore destinato a fornire alle regioni un indirizzo sulle misure di interesse da inserire nel Piano strategico nazionale per la PAC 2023-2027;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 8 giugno 2022;

Decreta:

Articolo unico

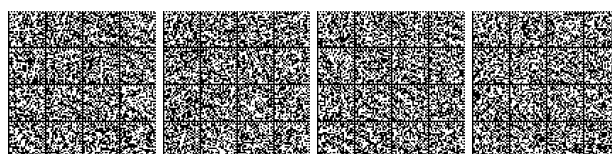
Documento programmatico generale per la redazione del Piano di settore della filiera delle piante officinali

1. È adottato il Documento programmatico generale per la redazione del Piano di settore della filiera delle piante officinali di cui all'allegato, che fa parte integrante del presente decreto.

Roma, 10 giugno 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 22 luglio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 888

ALLEGATO

DOCUMENTO PROGRAMMATICO GENERALE DEL PIANO DI SETTORE DELLA FILIERA DELLE PIANTE OFFICINALI.

Il giorno 19 maggio 2022 si è tenuta la riunione d'insediamento del Tavolo tecnico di settore, istituito con decreto ministeriale n. 223640 del 17 maggio 2022, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75.

Gli esperti del Tavolo tecnico, tra i quali i sei rappresentanti regionali designati dalla Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, considerate le esigenze di urgenza del Ministero ai fini dell'emanazione del decreto per la revisione del Piano di settore 20142016, ormai obsoleto, che ha raggiunto solo parzialmente gli obiettivi prefissati, ha proceduto alla definizione del seguente documento programmatico generale, propedeutico alla stesura del Piano di settore aggiornato.

Nel documento programmatico sono riportati i macro-obiettivi per il settore delle Piante officinali (PO), così come individuati dagli esperti del settore, le cui azioni attuative saranno descritte nel dettaglio nel documento finale in ottemperanza a quanto previsto all'art. 4, comma 2, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75. Inoltre, il 18 maggio 2022 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana è stato pubblicato il decreto interministeriale 21 gennaio 2022, recante l'«Elenco delle specie di piante officinali coltivate nonché criteri di raccolta e prima trasformazione delle specie di piante officinali spontanee».

In particolare, tale elenco consta nel complesso di n. 1649 specie di piante aromatiche, medicinali e da profumo, di n. 32 specie di funghi macroscopici, di n. 31 specie di alghe e di n. 14 specie di licheni. Alla luce del nuovo elenco, molte delle piante officinali riportate sono da considerarsi a duplice attitudine (e.g. vite, olivo, actinidia, tra le altre); di conseguenza, la principale difficoltà riscontrata è stata quella relativa alla raccolta, elaborazione e gestione dei dati produttivi ed economici.

Una ulteriore criticità importante è relativa alla difformità delle informazioni presenti nelle diverse banche dati consultabili (i.e. AGEA, SINAB, ISTAT, EUROSTAT, FAOSTAT), legata soprattutto ad una non corretta attribuzione delle colture.

Tutto ciò ha reso impossibile la restituzione, in termini così brevi, di un quadro statistico economico robusto e validato, considerato che i dati precedenti redatti da ISMEA, attraverso un progetto finanziato dal MIPAAF, risalgono all'anno 2013 e sono stati allegati al Piano di settore sopracitato. Pertanto, si ritiene opportuno evidenziare che i dati riportati nel presente documento sono restituiti nella stessa forma in cui sono stati forniti dalle principali banche dati interpellate (SINAB e AGEA) e dovranno necessariamente essere oggetto di attenta valutazione ed elaborazione opportuna per il loro inserimento, nonché di implementazione con i dati provenienti dalle altre banche dati, nel piano di settore definitivo.

Tali dati, quindi, sono da considerare assolutamente previsionali e potrebbero, in fase di elaborazione definitiva, discostarsi significativamente in percentuale, non stimabile al momento, dal dato reale.

Si rappresenta, comunque, che in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 5, comma 5, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75, è già operativo l'Osservatorio economico e di mercato permanente, rappresentato, tra gli altri, da esperti di AGEA, ISTAT, CREA PB presenti nel Tavolo tecnico, già istituito come Gruppo di lavoro con il decreto dipartimentale n. 0073436 del 19 ottobre 2018; tale decreto dei Gruppi di lavoro verrà aggiornato in tempi brevi a seguito del nuovo tavolo tecnico.

Dati statistici previsionali.

Figura 1. Superficie coltivata in biologico di Piante officinali in Italia: serie storica 2017 – 2020 (fonte dati SINAB).

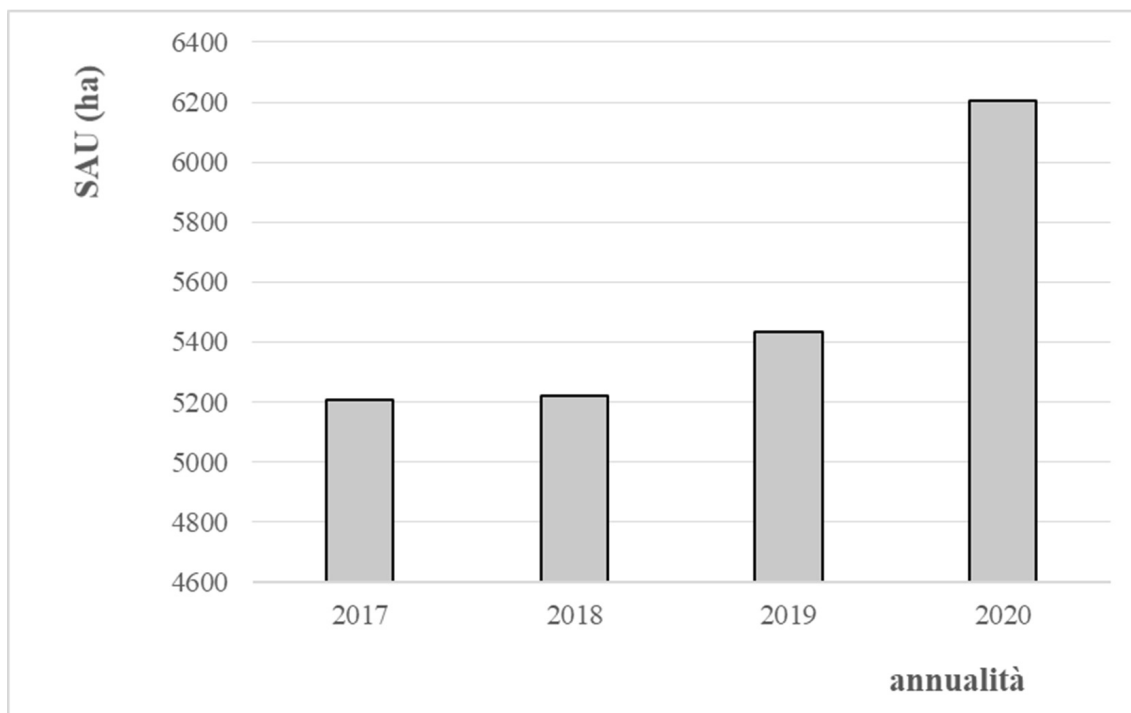



Figura 2. Ripartizione superficie coltivata a piante officinali in regime biologico e in conversione: serie storica 2017 – 2020 (fonte: SINAB).

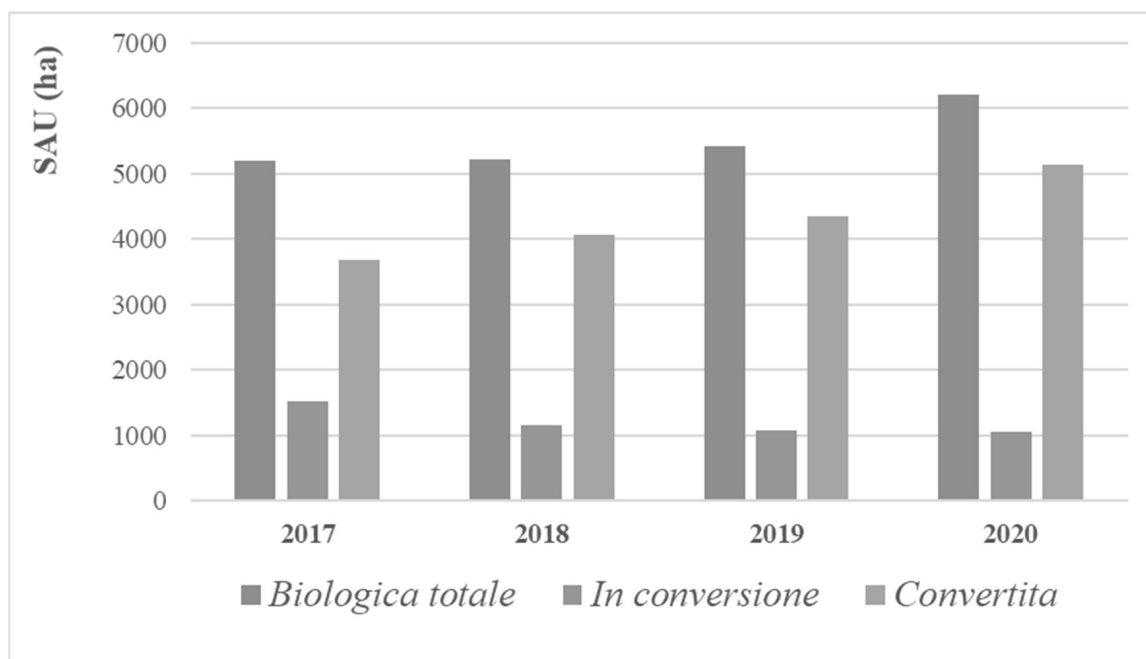



Figura 3. Distribuzione regionale superficie coltivata in biologico di Piante officinali: serie storica 2017 – 2020 (fonte: SINAB).

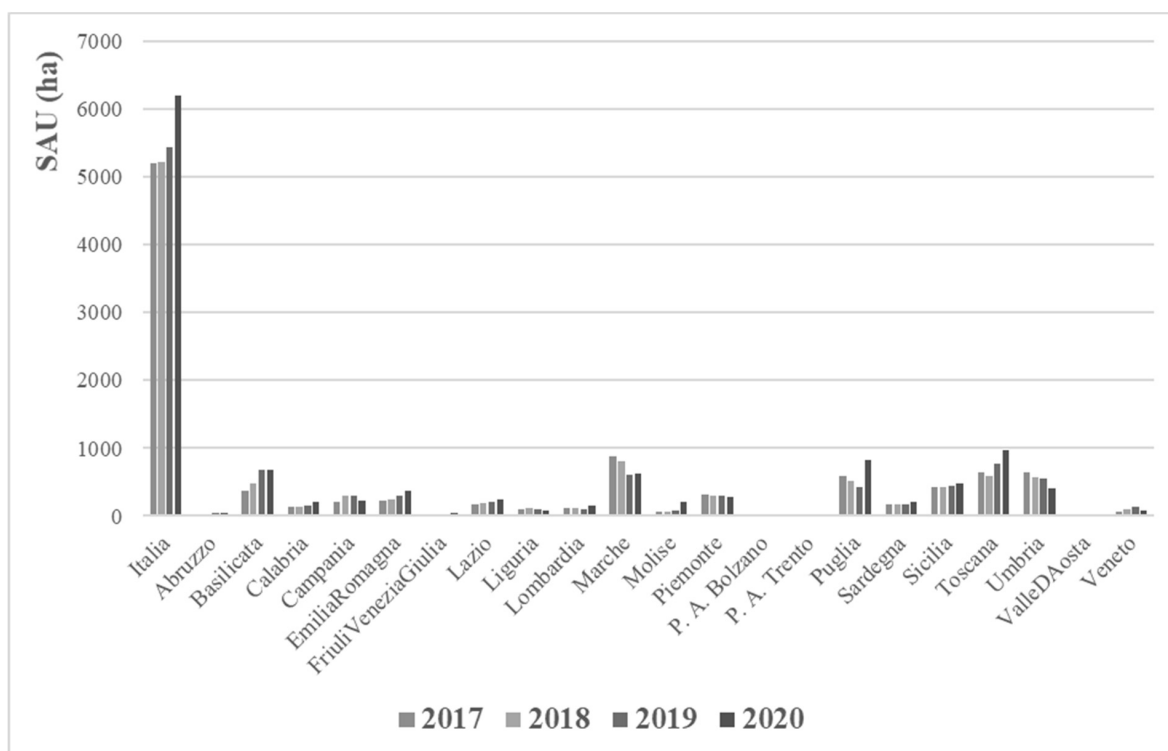
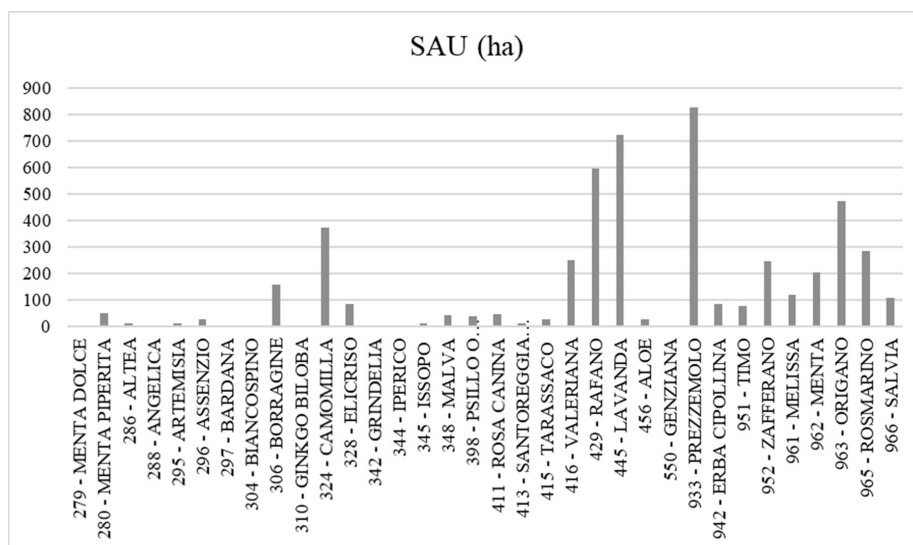



Figura 4. Dati previsionali sulle superficie coltivate con specifiche essenze officinali già riportate nel precedente dato di settore (fonte: AGEA – estrazione non definitiva da Piano colturale grafico).

Al fine di rendere leggibile il dato fornito, non è stato volutamente inserito il dato relativo alla superficie coltivata a coriandolo, che in via previsionale è di circa 9900 ettari (fonte: Agea – dati previsionali)

Principali obiettivi e azioni proposte.

Premessa.

Il Piano definitivo dovrà essere quanto più coerente con il nuovo quadro di riferimento comunitario, ovvero il *Green Deal*, e in particolare la Strategia europea per la biodiversità al 2030 e la Strategia *Farm to Fork*, ma soprattutto con la nuova PAC e le sue linee di finanziamento.

Macrobiettivo 1: strumenti a sostegno delle politiche e degli aspetti economici strutturali della filiera.

Istituzione osservatorio permanente analisi statistico-economica del settore;

Introduzione nel Piano strategico nazionale di specifici interventi a favore dello sviluppo del settore;

Istituzione reti d'impresa e contratti di filiera e *asset* domanda-offerta;

Strumenti a sostegno dell'ampliamento delle superfici di piante officinali a biologico;

Definizione di un regime fiscale unificato per il settore delle PO basato sulla correlazione tra codice relativo all'occupazione del suolo e codice di destinazione d'uso finale AGEA (basandosi sui fascicoli aziendali);

Revisione dei codici doganali;

Revisione dell'attuale inquadramento IVA relativamente alle esigenze emerse dal Settore delle piante officinali.

Macrobiettivo 2: strumenti a sostegno dello sviluppo sostenibile e di qualità del settore relativamente alla fase agricola

Disciplinare di certificazione e istituzione di un marchio di qualità nazionale e/o regionale;

Predisporre allegati tecnici per la certificazione volontaria dei materiali di propagazione e sementi certificate;

Sviluppare e rendere disponibile una meccanizzazione delle colture dedicata;

Mutuo riconoscimento dei presidi fitosanitari per le PO che rientrano nelle *«minor crops»* (Per «colture minori» si intendono le colture elencate nel decreto del 16 settembre 1999 – *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 278 del 26 novembre 1999 – e successive modifiche, o comunque aventi superficie coltivata inferiore a 20.000 ha – Documento SANTE/2019/12752 del 23 novembre 2020);

Strumenti e sistemi di tracciabilità e autenticità delle produzioni agricole fino alla prima trasformazione;

Valutare eventuali norme a tutela dell'origine del luogo di coltivazione/raccolta per le piante officinali e per relativi derivati;

Definizione di buone pratiche agricole per le principali PO coltivate in Italia in termini di correlazione tra codice di occupazione del suolo e codice di destinazione d'uso finale.

Macrobiettivo 3: *post* raccolta (essiccazione e produzione di oli essenziali come previsto dal decreto-legge n. 75/2018 art. 1, comma 7 - prima trasformazione in azienda).

Buone pratiche per la gestione *post* raccolta delle PO;

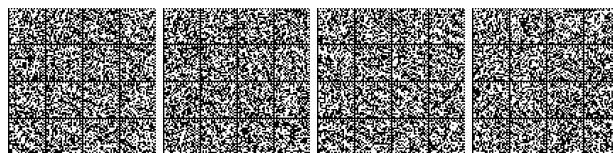
Valutazione di un percorso volto alla possibilità di certificare la qualità della materia prima vegetale come elemento strategico per vincere la concorrenza rispetto ai prodotti di provenienza estera;

Aggiornamento e formazione degli «*stakeholders*» sugli sviluppi normativi e scientifici, come la prossima revisione delle «*Guideline on Good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin*».

Infine, come obiettivo comune ai tre macrobiettivi, è stato sottolineato dagli esperti del Tavolo quanto sia indispensabile, per la crescita dell'intera filiera, ottenere finanziamenti mirati e strutturali alla ricerca nazionale al fine di aumentare la competitività del settore nei mercati.

Tali obiettivi generali verranno stabiliti nell'ambito del Tavolo tecnico e dei Gruppi di lavoro, con gli esperti dei Ministeri concertanti, ovvero salute e transizione ecologica, ma anche del Ministero dell'economia e finanze e dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, delle regioni, degli organismi pagatori regionali nonché delle agenzie e di tutti gli enti, associazioni di settore e organizzazioni professionali agricole.

Le azioni necessarie per il raggiungimento degli obiettivi sopraesposti saranno dettagliate all'interno del nuovo Piano di settore che sarà redatto nei prossimi mesi dagli esperti del Tavolo tecnico di settore e inviato per l'intesa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

22A04949

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril e Bisoprololo ELC», a base di ramipril e bisoprololo fumarato.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 161/2022 dell'11 agosto 2022

Procedura europea PL/H/0753/001-006/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «RAMIPRIL e BISOPROLOLO ELC», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: ELC Group s.r.o. con sede legale e domicilio fiscale in Karolinska 650/1, Karlin, 186 00 Praga, 8 - Repubblica Ceca

confezioni:

«2,5 mg/1,25 mg capsule rigide» 10 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995018 (in base 10) 1HPR8B (in base 32)

«2,5 mg/1,25 mg capsule rigide» 30 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995020 (in base 10) 1HPR8D (in base 32)

«2,5 mg/1,25 mg capsule rigide» 60 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995032 (in base 10) 1HPR8S (in base 32)

«2,5 mg/1,25 mg capsule rigide» 100 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995044 (in base 10) 1HPR94 (in base 32)

«2,5 mg/2,5 mg capsule rigide» 10 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995057 (in base 10) 1HPR9K (in base 32)

«2,5 mg/2,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995069 (in base 10) 1HPR9X (in base 32)

«2,5 mg/2,5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995071 (in base 10) 1HPR9Z (in base 32)

«2,5 mg/2,5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995083 (in base 10) 1HPRBC (in base 32)

«5 mg/2,5 mg capsule rigide» 10 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995095 (in base 10) 1HPRBR (in base 32)

«5 mg/2,5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995107 (in base 10) 1HPRC3 (in base 32)

«5 mg/2,5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995119 (in base 10) 1HPRCH (in base 32)

«5 mg/2,5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995121 (in base 10) 1HPRCK (in base 32)

«5 mg/5 mg capsule rigide» 10 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995133 (in base 10) 1HPRCX (in base 32)

«5 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995145 (in base 10) 1HPRD9 (in base 32)

«5 mg/5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995158 (in base 10) 1HPRDQ (in base 32)

«5 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995160 (in base 10) 1HPRDS (in base 32)

«10 mg/5 mg capsule rigide» 10 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995172 (in base 10) 1HPRF4 (in base 32)

«10 mg/5 mg capsule rigide» 30 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995184 (in base 10) 1HPRFJ (in base 32)

«10 mg/5 mg capsule rigide» 60 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995196 (in base 10) 1HPRFW (in base 32)

«10 mg/5 mg capsule rigide» 100 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995208 (in base 10) 1HPRG8 (in base 32)

«10 mg/10 mg capsule rigide» 10 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995210 (in base 10) 1HPRGB (in base 32)

«10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995222 (in base 10) 1HPRGQ (in base 32)

«10 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995234 (in base 10) 1HPRH2 (in base 32)

«10 mg/10 mg capsule rigide» 100 capsule in blister bopa/al/pvc-al

A.I.C. n. 049995246 (in base 10) 1HPRHG (in base 32).

principi attivi:

ramipril e bisoprololo fumarato

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Adamed Pharma S.A., ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 25 e 26 del decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015 in attuazione della direttiva 2010/84/UE i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta da parte dell'autorità regolatoria.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 13 marzo 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04875

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Melet», a base di feniramina maleato e tetrizolina cloridrato.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 162/2022 dell'11 agosto 2022

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MELET, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Genetic S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA) - Italia;

confezioni:

«3 mg/ml + 0,5 mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose da 0.50 ml - A.I.C. n. 047351010 (in base 10) 1F5172 (in base 32);

«3 mg/ml + 0,5 mg/ml collirio, soluzione» flacone in LDPE con contagocce da 10 ml - A.I.C. n. 047351022 (in base 10) 1F517G (in base 32);

principi attivi: feniramina maleato e tetrizolina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Genetic S.p.a. Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi degli articoli 25 e 26 del decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015 in attuazione della direttiva 2010/84/UE i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta da parte dell'autorità regolatoria.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'associazione dei principi attivi viene inserita nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04876

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Atorvastatina EG», a base di ezetimibe e atorvastatina.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 163/2022 dell'11 agosto 2022

Procedura europea: NL/H/5301/001-004/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EZETIMIBE E ATORVASTATINA EG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 – 20136 Milano – Italia.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049976018 (in base 10) 1HP4QL (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049976020 (in base 10) 1HP4QN (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049976032 (in base 10) 1HP4R0 (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049976044 (in base 10) 1HP4RD (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049976057 (in base 10) 1HP4RT (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049976069 (in base 10) 1HP4S5 (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049976071 (in base 10) 1HP4S7 (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049976083 (in base 10) 1HP4SM (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 049976095 (in base 10) 1HP4SZ (in base 32);

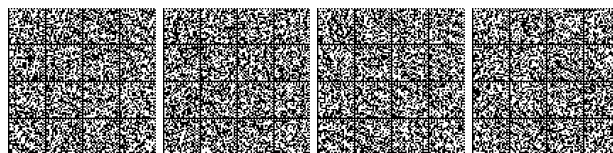
«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049976107 (in base 10) 1HP4TC (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049976119 (in base 10) 1HP4TR (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 049976121 (in base 10) 1HP4TT (in base 32).

Principi attivi: ezetimibe e atorvastatina calcio triidrato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009 – Grecia;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 16 marzo 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04877

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acetilcisteina Aurobindo», a base di acetilcisteina.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 164/2022 dell'11 agosto 2022

Procedura europea: PT/H/2531/002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ACETILCISTEINA AUROBINDO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l con sede legale e domicilio fiscale in Via San Giuseppe, 102 - 21047 - Saronno (VA) Italia;

confezioni:

«600 mg compresse effervescenti» 10 compresse in blister carta/al/pe - A.I.C. n. 049496019 (in base 10) 1H6HYM (in base 32);

«600 mg compresse effervescenti» 20 compresse in blister carta/al/pe - A.I.C. n. 049496021 (in base 10) 1H6HYP (in base 32);

«600 mg compresse effervescenti» 30 compresse in blister carta/al/pe – A.I.C. n. 049496033 (in base 10) 1H6HZ1 (in base 32);

«600 mg compresse effervescenti» 60 compresse in blister carta/al/pe – A.I.C. n. 049496045 (in base 10) 1H6HZF (in base 32);

principio attivo: acetilcisteina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 – Malta;

Generis Farmacêutica S.A.Rua João de Deus, 19, Venda *Nova*, 2700- 487 Amadora – Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione:

l'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 18 maggio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04878

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di enalapril maleato/idroclorotiazide, «Sinertec».

Estratto determina AAM/PPA n. 636/2022 del 24 agosto 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/801.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma, codice fiscale 00422760587:

medicinale: SINERTEC;

confezione: «20 mg/6 mg compresse» 14 compresse in blister a pressione in alluminio con laminato in PVC;

A.I.C.: 033266014;

alla società Organon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Carlo Magno n. 21 - 00162 Roma, codice fiscale 03296950151.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04957

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mometasone furoato, «Asmanex».

Estratto determina AAM/PPA n. 637/2022 del 24 agosto 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/797.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma, codice fiscale 00422760587:

medicinale: ASMANEX;

confezioni:

«200 microgrammi polvere per inalazione» 30 erogazioni - A.I.C. n. 036685016;

«200 microgrammi polvere per inalazione» 60 erogazioni - A.I.C. n. 036685028;

«400 microgrammi polvere per inalazione» 14 erogazioni - A.I.C. n. 036685030;

«400 microgrammi polvere per inalazione» 30 erogazioni - A.I.C. n. 036685042;

«400 microgrammi polvere per inalazione» 60 erogazioni - A.I.C. n. 036685055;

alla società Organon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Carlo Magno n. 21 - 00162 Roma, codice fiscale 03296950151.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04958

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tibolone, «Livial»

Estratto determina AAM/PPA n. 638/2022 del 24 agosto 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1767.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151, 00189 Roma, codice fiscale 00422760587.

Medicinale: LIVIAL.

Confezione: «2,5 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 028035018.

Alla società Organon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Carlo Magno, 21, 00162 Roma, codice fiscale 03296950151.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04959

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mometasone furoato, «Rinelon».

Estratto determina AAM/PPA n. 639/2022 del 24 agosto 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/818.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151, 00189 Roma, codice fiscale 00422760587.

Medicinale RINELON.

Confezioni:

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 140 erogazioni - A.I.C. n. 034055018;

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 60 erogazioni - A.I.C. n. 034055020.

Alla società Organon Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in piazza Carlo Magno, 21, 00162 Roma, codice fiscale 03296950151.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A04960

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni della titolare del Consolato onorario in Timisoara (Romania)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La signora Angela Pesavento, Console onorario in Timisoara (Romania), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bucarest degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bucarest delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bucarest dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bucarest degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Bucarest;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Bucarest;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bucarest delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bucarest, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Bucarest;

k) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

l) vidimazioni e legalizzazioni;

m) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

n) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Bucarest della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bucarest e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Bucarest delle ricevute di avvenuta consegna;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bucarest della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Bucarest, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Bucarest della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Bucarest;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Bucarest;

s) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Bucarest dello schedario dei connazionali residenti;

t) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 agosto 2022

Il vice direttore generale: TRICHILO

22A04943

Variazione della circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Mannheim (Germania)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Mannheim (Germania) è così rideterminata: il Comune di Mannheim, i distretti di Mannheim, Heidelberg e Reno-Neckar.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 agosto 2022

Il vice direttore generale: TRICHILO

22A04944

Limitazione delle funzioni della titolare del vice Consolato onorario in Stavanger (Norvegia)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La signora Alessia Galfano, Vice Console onorario in Stavanger (Norvegia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Oslo degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Oslo dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

c) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Oslo;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Oslo, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

g) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Oslo;

i) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

j) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Oslo della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Oslo e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Oslo delle ricevute di avvenuta consegna;

k) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

l) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Oslo;

m) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Oslo;

o) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Oslo dello schedario dei connazionali residenti;

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 agosto 2022

Il vice direttore generale: TRICHILO

22A04945

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Arica (Cile)

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Antonio Marcelo Martino Quezada, vice Console onorario in Arica (Cile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Santiago degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Santiago delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Santiago dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Santiago degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Santiago;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Santiago;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Santiago delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Santiago delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Santiago, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma, nei casi in cui essa sia prevista dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Santiago;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Santiago della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Santiago e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Santiago delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'ufficio consolare di prima categoria;

q) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Santiago della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Santiago, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Santiago della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Santiago e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Santiago dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

s) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Santiago della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Santiago;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze dell'Ambasciata d'Italia in Santiago, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

v) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

w) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Santiago della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Santiago;

x) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Santiago;

y) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Santiago dello schedario dei connazionali residenti;

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 agosto 2022

Il vice direttore generale: TRICHILO

22A04946

Soppressione dell'Agenzia consolare onoraria in Belize (Belize) con contestuale istituzione del Consolato onorario in Placencia (Belize).

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

L'Agenzia consolare onoraria in Belize (Belize), è soppressa.

Art. 2.

È istituito in Placencia (Belize) un Consolato onorario, posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Città del Messico, con la seguente circoscrizione territoriale: l'intero territorio dello Stato.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 agosto 2022

Il vice direttore generale: TRICHILO

22A04947

Elevazione del vice Consolato onorario in Caxias do Sul (Brasile) al rango di Consolato onorario

IL VICE DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

Il Vice Consolato onorario in Caxias do Sul (Brasile) è soppresso.

Art. 2.

È istituito in Caxias do Sul (Brasile) un Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato generale d'Italia in Porto Alegre, con la seguente circoscrizione territoriale: Caxias do Sul, Antonio Prado, Bom Jesus, Canela, Farroupilha, Flores da Cunha, Gramado, *Nova* Petropolis, Sao Francisco de Paula e Sao Marcos.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 agosto 2022

Il vice direttore generale: TRICHILO

22A04948

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto 23 agosto 2022, recante modalità e termini per la presentazione da parte dei consorzi di garanzia collettiva dei fidi delle domande di accesso al contributo per la costituzione di fondi rischi da utilizzare per la concessione alle piccole e medie imprese e ai professionisti di garanzie pubbliche agevolate.

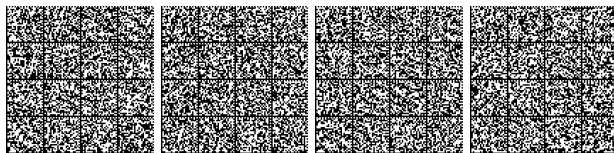
Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 23 agosto 2022 sono stati definiti, in attuazione dell'art. 16 del decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 7 aprile 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 163 del 9 luglio 2021, le modalità e i termini per la presentazione delle richieste del contributo destinato alla costituzione di appositi e distinti fondi rischi che i consorzi di garanzia collettiva dei fidi (confidi) utilizzano per la concessione alle piccole e medie imprese e ai professionisti di garanzie pubbliche agevolate su nuovi finanziamenti a medio e lungo termine.

Il decreto fornisce, inoltre, indicazioni e chiarimenti operativi in merito a specifiche disposizioni del citato decreto 7 aprile 2021.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico http://www.mise.gov.it

22A04956

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-205) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.